

# De los obstáculos... a las oportunidades

La unión hace la fuerza, y eso es lo que, según especialistas, requiere la biomedicina nacional con urgencia. Crear alianzas entre entidades públicas y privadas permitiría dar los primeros pasos para levantarse de esa estrepitosa caída ocurrida años atrás.



**U**n país que no investiga no se desarrolla. Y justamente los avances de la ciencia médica necesitan de ese rubro paciente y transformador como lo son las investigaciones clínicas.

En criterio de Daniel Bustos, medical manager de Centroamérica y el Caribe de Pfizer, se debe mejorar para buscar mayores y mejores oportunidades. Este argumento lo manifiesta al hacer un repaso por los porcentajes de inversión en la región latinoamericana con fines investigativos.

Costa Rica en el 2013 registró un 0.56% del Producto Interno Bruto (PIB), pero la cifra aumentó porque en el 2008 fue un equivalente al 0.42%. Para el año 2015, Latinoamérica invirtió un 126%, y aunque puede asombrar, años atrás los números fueron muy bajos; además, de esa inversión, el 90% se encuentra en los países más poderosos en investigación de la región: Brasil, Argentina y México; es decir en el resto de naciones se invirtió un 26%.

El 60% de dicha inversión en América Latina provino del Estado, demostrando que el sector privado invierte menos pero, sobre todo, refleja que no se realizan muchas alianzas entre los sectores públicos y privados.

Para Bustos, es prioritario que el país alcance al menos el 1% del PIB, lo que traería un cimiento que fortalecería la investigación en seres humanos, y esa meta puede alcanzarse aplicando la Ley en las investigaciones.

De conseguir una madurez regulatoria será posible demostrar que Costa Rica cuenta con una Ley estable para investigar, generando confianza nacional y despertando el interés en el extranjero.

Poner la mirada en naciones con potencial, esa fue la consigna de Pfizer quien creó en cinco países, en conjunto con los gobiernos, un Centro de

Excelencia Médica, los cuales forman una red de investigación especializada en buscar soluciones médicas basadas en las necesidades de cada región, evidenciando que la biomedicina debe pasar fronteras.

## Fuente de divisas

Durante décadas, los índices alcanzados en materia de salud pública y la especialización de sus profesionales han colocado a Costa Rica en una posición de privilegio.

No es para menos, el país cuenta con niveles de salud de primer mundo y su modelo de seguridad social ha sido admirado y reconocido internacionalmente, por lo que la biomedicina puede ser una gran alternativa para atraer inversión extranjera que beneficie la calidad de vida de sus pobladores, pero también como fuente generadora de empleo.

Pero eso no es todo, por cada investigación, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), ente rector en el país, recibirá un canon equivalente al 3% del presupuesto de cada investigación. De incrementar las investigaciones, esa cifra sería significativamente más alta y por ende beneficiosa para el país.

La educación es otra arma que tiene el país para prosperar en este campo, dado el importante nivel de alfabetización de la población, el recurso tecnológico disponible en las universidades para investigar y el interés que tiene la Academia de liderar en investigación.

De acuerdo con los especialistas citados anteriormente, el país cuenta con el recurso humano e infraestructura adecuada para investigar, pero la inversión será fundamental para engrandecer la función. Asimismo, las alianzas con instancias públicas y privadas son necesarias si se quiere realmente avanzar.

# ENTENDIENDO SOBRE LA

## FASES DE DESARROLLO DE VACUNAS



# INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



## FASE III:

evalúa de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

## FASE II:

ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

## FASE I:

primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad.

Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

# FASES DE DESARROLLO DE MEDICAMENTOS



Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.



## FASE I:

consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad.

Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.



## FASE IV:

los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización.

Esta fase incluye estudios controlados y no controlados



## FASE III:

se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento.

A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.



## FASE II:

consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos.

Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados

## ¿Cómo recuperar el nivel en investigación biomédica?

01

Recobrar la confianza en la seguridad jurídica del país.

Promover investigaciones de alta calidad.

02

03

Impulsar encadenamientos productivos con empresas médicas.

Desarrollar procedimientos estándar para un funcionamiento eficiente.

04

05

Realizar investigaciones que promuevan el bienestar de los pacientes, el mejoramiento de la salud y el avance científico.

Generar una cultura de investigación desde épocas escolares.

06

07

Buscar apoyo de alianzas público-privadas.

Invertir en investigación.

08

09

Apoyar y buscar fondos para investigación.

Publicar los resultados de las investigaciones en sitios especializados.

10

“Necesitamos entender que es posible ser actores y no espectadores porque sumamos potencial. Hay que perder el recelo sin dejar de fiscalizar, y dejar de ver el desarrollo como malo cuando queremos los mejores tratamientos”, acota el Dr. Miguel Rojas, del TEC de Costa Rica.

“Las universidades estatales tienen la batuta en efectuar investigación, la Universidad de Costa Rica está a la cabeza desde 1972, pero en el TEC contamos con capacidad tecnológica adecuada para investigación. La carrera de Biotecnología ha demostrado ese conocimiento, pero necesitamos presupuesto, además buscar alianzas que nos permitan seguir investigando. Actualmente estamos valorando los procesos para acreditarlos como investigadores porque tenemos potencial en dispositivos médicos”, agrega Miguel Rojas, doctor e investigador del TEC.

Rodolfo Garbanzo, director de investigación y educación médica del Hospital Clínica Bíblica menciona que una institución académica como el TEC cuenta con el potencial para investigar, creando alianzas de conocimiento y empresas.

Garbanzo acota que entre las posibilidades de investigación en seres humanos están áreas como la biología molecular, la medicina preventiva, investigación sobre virus, fármacos adecuados y eficaces, e incluso ir más a fondo en patologías como la diabetes, entre otros.

Al respecto, Erick Hernández, coordinador de investigación de Bioingeniería del TEC, resalta que hay que pensar en investigaciones novedosas, por lo que se deben crear carreras de ingeniería con ciencias de la vida, ya que unen profesionales de diferentes áreas y mejoran el desempeño, influyendo positivamente en la calidad de vida de las personas.

El especialista en Bioingeniería agrega que no

basta con solo realizar una combinación así, también se necesita fortalecer e impulsar la creación de dispositivos médicos, ingeniería de tejidos y biomecánica; ergonomía y automatización; así como la tecnología de plasma aplicada a la biomedicina.

## Cuidar la vida

Irrespeto a la dignidad humana y poca protección a la vida son los argumentos de los opositores de esta práctica, según Miguel Rojas, estas oposiciones han ocasionado que algunas personas consideren que participar de una investigación es todo un riesgo, convirtiendo esta situación en un desafío más para la biomedicina.

“Debemos cambiar de mentalidad. Hay sectores que se oponen a todo y quieren proteger al país de las compañías transnacionales considerando que es mejor apoyar a las costarricenses, porque en las internacionales pueden tratar a las personas como conejillos de indias”.

De acuerdo con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica que se puso en marcha recientemente, su fin principal es resguardar el respeto a la vida humana y su integridad.

Por lo que la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de quienes participan en una investigación en salud en la que se involucre a seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, o los intereses económicos o comerciales, señala dicho documento.

En definitiva, toda investigación en salud, en la que participen seres humanos, debe responder a un enfoque de derechos humanos que permita regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores tanto público como privado.

También, toda participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente, incurra un sujeto por su participación en la investigación.

De manera que en el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria.

Para lograrlo, dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC, asegurándose de que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía.

“Siempre hay posiciones en la ética y hay que abordarlo en la gente educándola en ética de la investigación. Un investigador bien capacitado va a proteger a su paciente, porque esto se deriva de la ética y la confianza, sin ellas no podremos investigar provocando rezagos en la salud, lo cual afectaría el desarrollo”, explica el representante de Pfizer.

## Principios de la investigación biomédica

- Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.
- Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes.
- Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

Los especialistas en la materia aseguran que Costa Rica posee un alto porcentaje de población educada capaz de comprender los procesos de investigación biomédica, además la Ley ampara en caso de presentarse anomalía.

Este reto consiste en un cambio de mentalidad y en generar confianza. De lograrse, el sector salud tendrá otro punto a favor para incentivar la investigación en el país, gracias a la capacidad de los pacientes de entender los procesos.

## Seguridad Jurídica

Si bien la Ley ha tenido un papel protagónico en este campo, unos la consideran adecuada y otros aseguran que se basó en normas internacionales, por lo que no se adapta a las necesidades del país.

Para la abogada y especialista en bioética, Emilia Saborío, esta regulación no es desconocida por los involucrados en la biomedicina.

“La Ley tiene como base el reglamento que estaba vigente para la investigación desde 1972, el cual fue modificado varias veces, también se contaba con el reglamento de la Caja Costarricense de Seguro Social, el cual tenía como base reglamentos internacionales. Estos dos reglamentos, más las sugerencias de la Sala Constitucional, elementos de un proyecto de Ley del 2005, y un reglamento del Ministerio de Salud fueron los pilares de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, resalta Saborío.

Como complemento se estableció un Reglamento, el cual desarrolla los temas específicos que la Ley no detalló. El Reglamento no crea obligaciones ni garantías, por ejemplo, la Ley ordena la acreditación de investigadores, pero no indica requisitos, este aspecto fue incluido en el Reglamento, así como otras características que complementan la Ley.

Por lo que los portillos legales siempre son aprovechados por quienes buscan burlar las leyes. En este caso la especialista en derecho comenta que no ha encontrado una oportunidad que

**“Latinoamérica tomó la ventaja en investigación, pero podemos hacer el esfuerzo de levantarnos, para eso ocupamos el cambio de mentalidad porque somos un país de renta media. Es decir, las otras naciones no nos dan dinero, sino que tenemos que ser competitivos y conseguirlo. Ocupamos dar ese salto por medio de la salud, y con el potencial y la tecnología médica podemos ganar divisas”, destaca el Dr. Miguel Rojas, del Tecnológico de Costa Rica (TEC).**

permite burlar la normativa, pero destaca que la investigación depende de la ética y principalmente los investigadores tienen que ejercer apegados a la ética.

Los pacientes también están cobijados por esta Ley, porque les brinda el derecho de presentar denuncias de irregularidades en tres instancias que son: el Comité Ético Científico, el Consejo Nacional de Investigación y Salud, y el Ministerio de Salud.

Saborío agrega que no ve reformas a la Ley en muy poco tiempo, o propuestas de una nueva regulación, ya que se corre el riesgo de perder años sin investigar. Lo que ve factible es la creación de otros reglamentos que sustenten temas como el genoma humano y los dispositivos médicos.

La experta adiciona que entre los desafíos de la biomedicina está el realizar acciones positivas y constantes que recuperen la confianza por la mala imagen derivada por la suspensión de la investigación en el 2010, por lo que se debe promover la investigación de alta calidad utilizando los recursos que se ofrecen.

- 1.** Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora.
- 2.** Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos.
- 3.** Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica, que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.
- 4.** Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.
- 5.** Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.
- 6.** Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.
- 7.** Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.
- 8.** Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las instituciones públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.

